Deutscher Bundestag **Drucksache 15/3504**

15. Wahlperiode 30. 06. 2004

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Dieter Thomae, Detlef Parr, Dr. Heinrich L. Kolb, Daniel Bahr (Münster), Rainer Brüderle, Angelika Brunkhorst, Ernst Burgbacher, Jörg van Essen, Otto Fricke, Rainer Funke, Hans-Michael Goldmann, Christoph Hartmann (Homburg), Klaus Haupt, Ulrich Heinrich, Gudrun Kopp, Jürgen Koppelin, Sibylle Laurischk, Harald Leibrecht, Markus Löning, Günther Friedrich Nolting, Eberhard Otto (Godern), Hans-Joachim Otto (Frankfurt), Cornelia Pieper, Gisela Piltz, Dr. Max Stadler, Carl-Ludwig Thiele, Jürgen Türk, Dr. Claudia Winterstein, Dr. Volker Wissing und der Fraktion der FDP

Beteiligungsrechte und Aktualisierung von strukturierten Behandlungsprogrammen (Disease Management Programme)

Die Implementierung von strukturierten Behandlungsprogrammen (Disease Management Programme, DMP) dient dazu, den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung chronisch Kranker zu verbessern. Das Ziel der DMP ist es auch, das Kosten-Nutzen-Verhältnis der jeweiligen Behandlungsstandards zu berücksichtigen. In Großbritannien wurde 1999 das „National Institute of Clinical Excellence“ (NICE) gegründet, welches Behandlungen im Hinblick auf deren Kosten-Nutzen-Relation beurteilt. Im GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) wurde ebenfalls beschlossen, ein derartiges Institut in Deutschland zu etablieren („Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“).

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GemBA, § 91 SGB V), dessen Hauptaufgaben in der Erarbeitung von Richtlinien zum Leistungskatalog der GKV und in der Vorgabe von Anforderungen an die Qualitätssicherung liegen, schlägt dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) geeignete chronische Erkrankungen vor (§ 137f Abs. 1 SGB V), für die DMP entwickelt werden und er definiert auch wesentliche Anforderungen im Hinblick auf die Ausgestaltung der DMP (§ 137f Abs. 2 SGB V). Die Behandlung chronischer Erkrankungen erfolgt vielfach unter Einsatz von Arzneimitteln mit zum Teil sehr komplexer Wirkungsweise. Die Arzneimittelhersteller sind an der Beschlussfassung des Gemeinsamen Bundesausschusses allerdings nicht beteiligt.

Im Rahmen der Einführung der strukturierten Behandlungsprogramme wird auch die Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) angepasst. Die RSAV sieht in § 28b Abs. 3 vor, dass die Vorgaben für strukturierte Behandlungsprogramme „mindestens in Jahresabständen“ und bei „Änderung der den Vorgaben zu Grunde liegenden Verhältnisse“ unverzüglich zu überprüfen sind, „wenn das Programm zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderungen noch für mindestens zwei Jahre zugelassen ist.“ Die Arzneimittelhersteller können hier zwar durch Stellungnahmen zum Referentenentwurf im Rahmen öffentlicher Beratungen Einwendungen gegen Änderungen der RSAV vorbringen. Der Zeitrah-

men für Anhörungen ist mit zwei bis drei Wochen, die teilweise in Ferienzeiten fallen, sehr eng gesetzt.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Möglichkeiten sieht die Bundesregierung, dass betroffene Arzneimittelhersteller vor Beschlussfassung der Anforderungsprofile für strukturierte Behandlungsprogramme an den jeweiligen Entscheidungen angemessen beteiligt werden?
2. Existieren klare Regelungen im Hinblick auf die Erstellung der Anforderungsprofile?
3. Wenn nein, wie beurteilt die Bundesregierung diesen Sachverhalt im Hinblick auf die Transparenz des Verfahrens für die Leistungserbringer und für weitere Fachkreise?
4. Werden bei der Festlegung der strukturierten Behandlungsprogramme die Ergebnisse der Kosten-Nutzen-Beurteilungen des NICE mit berücksichtigt?
5. Wie beurteilt die Bundesregierung die Angemessenheit des geringen Zeitrahmens, in welchem Stellungnahmen zum Verordnungsentwurf abzugeben sind?
6. Hält es die Bundesregierung im Lichte des § 28b RSAV für rechtmäßig, dass die bisherigen DMP für Diabetes mellitus Typ 2 und Brustkrebs seit fast zwei Jahren nicht aktualisiert wurden, obwohl mehrfach neue Studienergebnisse eingereicht wurden?
7. Wenn nein, wie soll zukünftig die Einhaltung der gesetzlich festgelegten Fristen für die Überarbeitung der DMP durch die Bundesregierung sichergestellt werden?
8. Wann ist konkret mit der Aktualisierung der Programme für Brustkrebs und Diabetes mellitus Typ 2 zu rechnen und wird mit der Aktualisierung auch eine Änderung der bestehenden RSAV verbunden sein?
9. Wenn ja, wie werden betroffene Arzneimittelhersteller bei Änderungen zur RSAV im Vorfeld dieser Überarbeitung im Gemeinsamen Bundesausschuss beteiligt werden?
10. Ist der Bundesregierung bekannt, dass beim Gemeinsamen Bundesausschuss eine Arbeitsgruppe eingesetzt wurde, die sich mit einer Überarbeitung der seit über einem Jahr nicht aktualisierten DMP für Koronare Herzkrankheit beschäftigt?
11. Wenn ja, wie ist der Stand der Überarbeitung?
12. Welche Maßnahmen sind aus Sicht der Bundesregierung zu ergreifen, damit neueste Studienergebnisse zeitnah chronisch Kranken, die sich in strukturierten Behandlungsprogrammen eingeschrieben haben, zuteil werden?
13. Müssen strukturierte Behandlungsprogramme, die vom Bundesversicherungsamt zugelassen wurden und eine Restlaufzeit von maximal zwei Jahren haben, ebenfalls an die aktuellsten Erkenntnisse im Hinblick auf die Behandlung der entsprechenden Erkrankung angepasst werden?
14. Wenn nein, wie rechtfertigt die Bundesregierung eine derartige Festlegung, sofern wesentliche neue Forschungsergebnisse eine Anpassung der DMP notwendig machen?
15. Welche Evaluationen werden zwischen chronisch Kranken, die sich in DMP-Programmen eingeschrieben haben und denen, die nicht durch die DMP-Programme erfasst werden, durchgeführt, um sicherzustellen, dass die DMP-Programme erfolgreich sind?

16. Soll es den Krankenversicherungen ermöglicht werden, den Ärzten und Patienten gegebenenfalls auch Anreize zu bieten, um eine Erhöhung der Einschreibequoten zu erzielen (z. B. durch Gewährung von zusätzlichen Honorarzahlungen bei hoher Einschreibequote, Erlassung von Zuzahlungen, Werbegeschenke wie Teststreifen für diätisch geführte Diabetiker)?

17. Wie schließt die Bundesregierung aus, dass Versicherte von Ärzten und Krankenversicherungen zu einer Teilnahme an DMP-Programmen gedrängt werden?

18. Wie beurteilt die Bundesregierung die in den DMP-Programmen teilweise ohne Begründung existierenden Abweichungen von internationalen Behandlungsstandards im Bereich der Therapieauswahl und der Therapiezielsetzung und wie will sie dies gegebenenfalls unterbinden?

Berlin, den 30. Juni 2004

Dr. Dieter Thomae
Detlef Parr
Dr. Heinrich L. Kolb
Daniel Bahr (Münster)
Rainer Brüderle
Angelika Brunkhorst
Ernst Burgbacher
Jörg van Essen
Otto Fricke
Rainer Funke
Hans-Michael Goldmann
Christoph Hartmann (Homburg)
Klaus Haupt
Ulrich Heinrich
Gudrun Kopp
Jürgen Koppelin
Sibylle Laurischk
Harald Leibrecht
Markus Löning
Günther Friedrich Nolting
Eberhard Otto (Godern)
Hans-Joachim Otto (Frankfurt)
Cornelia Pieper
Gisela Piltz
Dr. Max Stadler
Carl-Ludwig Thiele
Jürgen Türk
Dr. Claudia Winterstein
Dr. Volker Wissing
Dr. Wolfgang Gerhardt und Fraktion



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333